

Deklaracja zgodności WE IVDR 746/2017

Niniejsza deklaracja zgodności UE zostaje wystawiona na wyłączną odpowiedzialność producenta :

Producent:	RAL DIAGNOSTICS
Adres :	Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCJA
Tel./ Faks :	+ 33 (0) 5 57 96 04 04 / + 33 (0) 5 57 96 04 05
Nr rejestracji producenta:	FR-MF-000007902

Przedmiot deklaracji :

Nazwa urządzenia:	Patrz wykaz w Załączniku
Model :	
Akcesoria urządzenia :	Patrz wykaz w Załączniku
Kod GMDN :	Patrz wykaz w Załączniku
Kod EMDN :	Patrz wykaz w Załączniku
Bazowy nr UDI-DI (Aneks VI część C):	Patrz wykaz w Załączniku

Przedmiot deklaracji jest zgodny z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym:

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dn. 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro uchylające Dyrektywę 98/79/WE oraz decyzję Komisji 2010/227/UE

Procedura oceny zgodności stosowana w celu wykazania zgodności: Rozdział VI
<input checked="" type="checkbox"/> Deklaracja zgodności UE Dodatek do dokumentacji technicznej, o którym mowa w załączniku II i III <input checked="" type="checkbox"/> Ocena Systemu Zapewniania Jakości, o którym mowa w załączniku IX lub XI
Aneks VIII: Zgodnie z zasadą nr 5 : <input checked="" type="checkbox"/> Klasa A <input type="checkbox"/> Klasa A jałowe <input type="checkbox"/> Klasa B <input type="checkbox"/> Klasa C <input type="checkbox"/> Klasa D
Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych : obowiązujący dok. nr.: DOC 075

Jednostka notyfikowana GMED (0459) przeprowadziła ocenę Systemu Zarządzania Jakością i wydała następujące certyfikaty: GMED ISO 13485:2016 - 31014 (data wejścia w życie: 2 marca 2022 r. i data ważności: 16 marca 2025 r.)

Sporządzono w MARTILLAC, dnia 16 lutego 2023 r.

Sandrine SAUVIGNON
Dyrektor ds. jakości, zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska

Podpis :



Sandrine
SAUVIGNON

Załącznik

Kod ref.	Nazwa w języku angielskim	Nazwa w języku polskim	Seria	Klasa	Kod EMDN	Kod GMDN	Bazowy nr UDI-DI
313590-0200	MCDh 1	MCDh 1	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313590-0250	MCDh 1	MCDh 1	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313590-1000	MCDh 1	MCDh 1	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313590-2500	MCDh 1	MCDh 1	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313595-0250	R1 - Kit RAL StainBox BBM	R1 – Zestaw RAL StainBox BBM	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135958R
313600-0250	MCDh 4	MCDh 4	PŁYN	A	W0103010302	58207	(0)3760177193136007R
313600-1000	MCDh 4	MCDh 4	PŁYN	A	W0103010302	58207	(0)3760177193136007R
313600-2500	MCDh 4	MCDh 4	PŁYN	A	W0103010302	58207	(0)3760177193136007R
313605-0250	R5 - Kit RAL StainBox BBM	R5 - Zestaw RAL StainBox BBM	PŁYN	A	W0103010302	59058	(0)37601771931360583
313570-1000	MCDh 2	MCDh 2	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)37601771931357089
313570-2500	MCDh 2	MCDh 2	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)37601771931357089
3135702A200	MCDh 2	MCDh 2	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135702A200P9
3135702A250	MCDh 2	MCDh 2	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135702A250PQ
3135703A200	MCDh 2	MCDh 2	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135703A200PL
3135703A250	MCDh 2	MCDh 2	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135703A250Q3
3135752A250	R2 - Kit RAL StainBox BBM	R2 - Zestaw RAL StainBox BBM	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135752A250RR
3135753A250	R3 - Kit RAL StainBox BBM	R3 - Zestaw RAL StainBox BBM	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135753A250S4
313560-0200	MCDh 3	MCDh 3	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313560-0250	MCDh 3	MCDh 3	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313560-1000	MCDh 3	MCDh 3	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313560-2500	MCDh 3	MCDh 3	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313565-0250	R4 - Kit RAL StainBox BBM	R4 - Zestaw RAL StainBox BBM	PŁYN	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135658G
313610-0500	MCDh 4 concentrated	MCDh 4 stężony	PŁYN	A	W0103010302	59058	(0)3760177193136107U

Kod ref.	Nazwa w języku angielskim	Nazwa w języku polskim	Seria	Klasa	Kod EMDN	Kod GMDN	Bazowy nr UDI-DI
313610-1000	MCDh 4 concentrated	MCDh 4 stężony	PŁYN	A	W0103010302	59058	(0)3760177193136107U
75090SX2500	Wright Solution for SP automated systems	Roztwór Wrighta do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)37601771975090SX2500KA
75030SX1000	Giemsa Solution for SP automated systems	Roztwór Giemsa do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)37601771975030SX1000EQ
75010SX2500	May-Grünwald Solution for SP automated systems	Roztwór May-Grünwald do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W0103010302	43587	(0)37601771975010SX2500EJ
75040SX5000	pH=6.8 Buffer Solution for SP automated systems	Roztwór buforowy pH=6,8 do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W01030199	42693	(0)37601771975040SX5000G7
75040SX7010	pH=6.8 Buffer Solution for SP automated systems	Roztwór buforowy pH=6,8 do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W01030199	42693	(0)376017719750400x7010C7
75050SX5000	pH=7.0 Buffer Solution for SP automated systems	Roztwór buforowy pH=7,0 do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W01030199	42693	(0)37601771975050SX5000GS
75050SX7010	pH=7.0 Buffer Solution for SP automated systems	Roztwór buforowy pH=7,0 do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W01030199	42693	(0)376017719750500x7010CS
75060SX5000	pH=7.2 Buffer Solution for SP automated systems	Roztwór buforowy pH=7,2 do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W01030199	42693	(0)37601771975060SX5000HD
75060SX7010	pH=7.2 Buffer Solution for SP automated systems	Roztwór buforowy pH=7.2 do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W01030199	42693	(0)376017719750600x7010DD
75072SX5000	SP Cleaning solution	Roztwór do czyszczenia SP	PŁYN	A	W01030199	58236	(0)37601771975072SX5000K2
75080SX2500	Wright-Giemsa Solution for SP Automated system	Roztwór Wrighta-Giemsa do automatycznych systemów SP	PŁYN	A	W01030199	43587	(0)37601771975090SX2500 KA

Kod ref.	Nazwa w języku angielskim	Nazwa w języku polskim	Seria	Klasa	Kod EMDN	Kod GMDN	Bazowy nr UDI-DI
360200-0000	Kit Ral Stainer MCDh	Zestaw Ral Stainer MCDh	ZESTAW/PAKIET	A	W0103010302	43587	(0)37601771936020087
360300-0000	Kit RAL StainBox MCDh	Zestaw RAL StainBox MCDh	ZESTAW/PAKIET	A	W0103010302	43587	(0)3760177193603008C
360400-0000	Kit RAL StainBox BBM	Zestaw RAL StainBox BBM	ZESTAW/PAKIET	A	W0103010302	43587	(0)3760177193604008H
405000	RAL Stainer	RAL Stainer	INSTRUMENT	A	W0202059002	15599	(0)3760177194050007B
405108	Pack of RAL Stainer Slide-holder x3	Paczka uchwytów szkiełek RAL Stainer x3	INSTRUMENT	A	W02029085	42833	(0)3760177194051087Y
405110	RAL Stainer Filter Cartridge	Wkład filtra RAL Stainer	INSTRUMENT	A	W02029085	15599	(0)3760177194051107K
405120	Rinse Station RAL Stainer	Stacja do płukania RAL Stainer	INSTRUMENT	A	W02029085	63042	(0)3760177194051207N
405126	RAL Stainer 10L Jerrycan	Kanister RAL Stainer 10L	INSTRUMENT	A	W02029085	63042	(0)37601771940512682
402000	RAL StainBox	RAL StainBox	INSTRUMENT	A	W02029099	57867	(0)3760177194020006N
402101	PACK OF RAL STAINBOX SLIDE- HOLDER X3	PACZKA UCHWYTÓW SZKIEŁEK RAL STAINBOX X3	INSTRUMENT	A	W02029085	42833	(0)3760177194021016V
410000	RAL SmearBox	RAL SmearBox	INSTRUMENT	A	W02029099	37974	(0)3760177194100006K
410050	RAL SmearBox Slide Spreaders x 48	Rozrzutnik do szkiełek RAL SmearBox x 48	INSTRUMENT	A	W02029085	37974	(0)37601771941005072
C410480	RAL SmearBox Slide Spreaders 10 x 48	Rozrzutnik do szkiełek RAL SmearBox 10 x 48	INSTRUMENT	A	W02029085	37974	(0)376017719C410480DZ

Déclaration CE de conformité IVDR 746/2017

EC Declaration of conformity IVDR 746/2017

La déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant/ This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer :

Fabricant / Manufacturer :	RAL DIAGNOSTICS
Adresse / Address :	Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCE
Tel / Fax :	+ 33 (0) 5 57 96 04 04 / + 33 (0) 5 57 96 04 05
N° d'enregistrement unique du fabricant / Manufacturer number :	FR-MF-000007902

Objet de la déclaration / Object of the declaration :

Nom du Dispositif / Name of Device :	Se référer à la liste en Annexe / Refer to list in Appendix
Modèle / Model :	Se référer à la liste en Annexe / Refer to list in Appendix
Accessoires du dispositif / Device's accessories :	Se référer à la liste en Annexe / Refer to list in Appendix
GMDN Code :	Se référer à la liste en Annexe / Refer to list in Appendix
EMDN Code :	Se référer à la liste en Annexe / Refer to list in Appendix
GMN: IUD-ID de base / Basic UDI-DI (Annexe VI partie C/Annexe VI part C):	Se référer à la liste en Annexe / Refer to list in Appendix

Le dispositif est conforme à la réglementation européenne / The object of the declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

Procédure d'évaluation de conformité appliquée / Conformity assessment procedure used to demonstrate compliance :

Chapitre VI / Chapter VI

☒ Déclaration de conformité UE / *EU declaration of conformity*

Documentation technique visée aux annexes II et III / *Technical documentation appendix referred to in Annex II and III*

☒ Evaluation du SGQ: Annexed IX ou Annexe XI / *QMS Evaluation referred to in Annex IX or XI*

Classification du dispositif – Annexe VIII/Annex VIII :

Conformément à la règle de classification n° 5 / In compliance with rule n° 5 :

☒ **Classe A/Class A**

☐ **Classe A sterile /Class A sterile**

☐ **Classe B / Class B**

☐ **Classe C / Class C**

☐ **Classe D / Class D**

Référence aux listes des normes harmonisées applicables / References to the relevant harmonised standards used : DOC 075 en vigueur / *DOC 075 in force*

L'organisme notifié GMED (0459) a effectué une évaluation du système de gestion de la qualité et a délivré le(s) certificat(s)/ The notified body GMED (0459) performed Quality Management System evaluation and issued the certificates : GMED ISO 13485 :2016 - 31014 (effective date : March 2nd, 2022 & expiry date : March 16th, 2025)

Fait à MARTILLAC, le 16/02/2023 Edited in MARTILLAC, the 2023/16/02

Sandrine SAUVIGNON
Directeur Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement
Quality, Health, Safety and Environment Director

Visa :



Sandrine
SAUVIGNON

Annexe / Appendix

Reference	Désignation Fr	Designation Eng	Gamme/ Range	Class	EMDN code	GMDN Code	Basic UDI-DI
313590-0200	MCDh 1	MCDh 1	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313590-0250	MCDh 1	MCDh 1	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313590-1000	MCDh 1	MCDh 1	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313590-2500	MCDh 1	MCDh 1	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135908F
313595-0250	R1 - Kit RAL StainBox BBM	R1 - Kit RAL StainBox BBM	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)3760177193135958R
313600-0250	MCDh 4	MCDh 4	LIQUIDE	A	W0103010302	58207	(0)3760177193136007R
313600-1000	MCDh 4	MCDh 4	LIQUIDE	A	W0103010302	58207	(0)3760177193136007R
313600-2500	MCDh 4	MCDh 4	LIQUIDE	A	W0103010302	58207	(0)3760177193136007R
313605-0250	R5 - Kit RAL StainBox BBM	R5 - Kit RAL StainBox BBM	LIQUIDE	A	W0103010302	59058	(0)37601771931360583
313570-1000	MCDh 2	MCDh 2	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)37601771931357089
313570-2500	MCDh 2	MCDh 2	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)37601771931357089
3135702A200	MCDh 2	MCDh 2	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135702A200P9
3135702A250	MCDh 2	MCDh 2	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135702A250PQ
3135703A200	MCDh 2	MCDh 2	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135703A200PL
3135703A250	MCDh 2	MCDh 2	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135703A250Q3
3135752A250	R2 - Kit RAL StainBox BBM	R2 - Kit RAL StainBox BBM	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135752A250RR
3135753A250	R3 - Kit RAL StainBox BBM	R3 - Kit RAL StainBox BBM	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135753A250S4
313560-0200	MCDh 3	MCDh 3	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313560-0250	MCDh 3	MCDh 3	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313560-1000	MCDh 3	MCDh 3	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313560-2500	MCDh 3	MCDh 3	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)37601771931356086
313565-0250	R4 - Kit RAL StainBox BBM	R4 - Kit RAL StainBox BBM	LIQUIDE	A	W0103010302	42693	(0)3760177193135658G
313610-0500	MCDh4 concentré	MCDh 4 concentrated	LIQUIDE	A	W0103010302	59058	(0)3760177193136107U

Reference	Désignation Fr	Designation Eng	Gamme/ Range	Class	EMDN code	GMDN Code	Basic UDI-DI
313610-1000	MCDh4 concentré	MCDh 4 concentrated	LIQUIDE	A	W0103010302	59058	(0)3760177193136107U
75090SX2500	Solution Wright pour automate SP	Wright Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)37601771975090SX2500KA
75030SX1000	Solution Giemsa pour automates SP	Giemsa Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)37601771975030SX1000EQ
75010SX2500	Solution May-Grünwald pour automates SP	May-Grünwald Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W0103010302	43587	(0)37601771975010SX2500EJ
75040SX5000	Tampon pH=6.8 solution pour automates SP	pH=6.8 Buffer Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W01030199	42693	(0)37601771975040SX5000G7
75040SX7010	Tampon pH=6.8 solution pour automates SP	pH=6.8 Buffer Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W01030199	42693	(0)376017719750400x7010C7
75050SX5000	Tampon pH=7.0 solution pour automates SP	pH=7.0 Buffer Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W01030199	42693	(0)37601771975050SX5000GS
75050SX7010	Tampon pH=7.0 solution pour automates SP	pH=7.0 Buffer Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W01030199	42693	(0)376017719750500x7010CS
75060SX5000	Tampon pH=7.2 solution pour automates SP	pH=7.2 Buffer Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W01030199	42693	(0)37601771975060SX5000HD
75060SX7010	Tampon pH=7.2 solution pour automates SP	pH=7.2 Buffer Solution for SP automated systems	LIQUIDE	A	W01030199	42693	(0)376017719750600x7010DD
75072SX5000	Solution de nettoyage SP	SP Cleaning solution	LIQUIDE	A	W01030199	58236	(0)37601771975072SX5000K2
75080SX2500	Wright-Giemsa en solution pour automate SP	Wright-Giemsa Solution for SP automated system	LIQUIDE	A	W01030199	43587	(0)37601771975090SX2500KA

Reference	Désignation Fr	Designation Eng	Gamme/ Range	Class	EMDN code	GMDN Code	Basic UDI-DI
360200-0000	Kit Ral Stainer MCDh	Kit Ral Stainer MCDh	KIT/PACK	A	W0103010302	43587	(0)37601771936020087
360300-0000	Kit RAL StainBox MCDh	Kit RAL StainBox MCDh	KIT/PACK	A	W0103010302	43587	(0)3760177193603008C
360400-0000	Kit RAL StainBox BBM	Kit RAL StainBox BBM	KIT/PACK	A	W0103010302	43587	(0)3760177193604008H
405000	RAL Stainer	RAL Stainer	INSTRUMENT	A	W0202059002	15599	(0)3760177194050007B
405108	Pack Pince-lames RAL Stainer x3	Pack of RAL Stainer Slide-holder x3	INSTRUMENT	A	W02029085	42833	(0)3760177194051087Y
405110	Cartouche filtre RAL Stainer	RAL Stainer Filter Cartridge	INSTRUMENT	A	W02029085	15599	(0)3760177194051107K
405120	Bac de rinçage RAL Stainer	Rinse Station RAL Stainer	INSTRUMENT	A	W02029085	63042	(0)3760177194051207N
405126	Bidon 10L RAL Stainer	RAL Stainer 10L Jerrycan	INSTRUMENT	A	W02029085	63042	(0)37601771940512682
402000	RAL StainBox	RAL StainBox	INSTRUMENT	A	W02029099	57867	(0)3760177194020006N
402101	Pack Pince-lames RAL StainBox x3	PACK OF RAL STAINBOX SLIDE-HOLDER X3	INSTRUMENT	A	W02029085	42833	(0)3760177194021016V
410000	RAL SmearBox	RAL SmearBox	INSTRUMENT	A	W02029099	37974	(0)3760177194100006K
410050	RAL SmearBox Slide Spreaders x 48	RAL SmearBox Slide Spreaders x 48	INSTRUMENT	A	W02029085	37974	(0)37601771941005072
C410480	RAL SmearBox Slide Spreaders 10 x 48	RAL SmearBox Slide Spreaders 10 x 48	INSTRUMENT	A	W02029085	37974	(0)376017719C410480DZ